

Titre	Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées
Code MON	MON-CÉR 501.001
Code MON N2/ACCER	MON 501.002
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20

Table des matières

1	Objectif	1
2	Portée	1
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Procédures d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence	3
	5.2 Ordre de priorités dans les évaluations à effectuer par le CER pendant l'urgence :	4
6	Références	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel de soutien du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Une urgence publique déclarée représente une situation urgente qui, en raison des risques extraordinaires qu'elle présente, est déclarée comme telle par le représentant d'un organisme public autorisé conformément aux lois et/ou aux politiques publiques¹. Les urgences publiques déclarées, qui surviennent soudainement ou de manière inattendue, exigent des interventions urgentes ou rapides. Les désastres naturels, les importantes épidémies de maladies transmissibles, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires en sont des exemples. De telles urgences pourraient représenter des risques importants pour les participants à des projets de recherche en cours ou nouveaux. Les participants de recherche potentiels qui ne seraient normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir étant donné la nature même des urgences publiques, alors que ceux qui le sont déjà pourraient l'être davantage². Ainsi, le maintien des principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice peut commander une attention spéciale et des mesures particulières³.

Durant les urgences publiques déclarées, le CER met en place des procédures visant à poursuivre la supervision éthique nécessaire de la recherche⁴. L'évaluation éthique pourrait commander l'utilisation de pratiques novatrices. Selon la nature de l'urgence, les CER pourraient être dans l'impossibilité de se rencontrer en personne et des procédures d'évaluation déléguée pourraient devoir être conçues de manière à répondre aux occasions urgentes de la recherche. Tout assouplissement des exigences habituellement liées aux procédures d'évaluation doit être proportionnel à la complexité et au caractère urgent de la situation, de même qu'au risque posé par la recherche en cours d'évaluation⁵. Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée doit être documentée et justifiée de manière appropriée.

¹ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 96, ci-après « EPTC2 ».

² EPTC2, p. 98.

³ EPTC2, p. 96.

⁴ EPTC2, art. 6.21.

⁵ EPTC2, art. 6.23.

5.1 Procédures d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence

- 5.1.1 À la suite d'une urgence publique déclarée officiellement, des processus exceptionnels d'évaluation éthique de la recherche pourraient être entrepris⁶.
- 5.1.2 Le président du CER ou son délégué pourrait suspendre le quorum à atteindre lors des réunions du CER, auquel cas des évaluations déléguées comprenant les expertises requises pourraient être menées pour la durée de l'urgence publique déclarée.
- 5.1.3 Les expertises nécessaires au quorum peuvent être constituées, dans l'ordre de priorité suivant, des :
- Membres du CER de l'établissement
 - Membres du CER d'un autre établissement du réseau
 - Autres personnes ayant l'expertise nécessaire
- 5.1.4 Le président actuel du CER ou son délégué ou toute autre personne nommée pour agir par intérim agit à titre de président du CER.
- 5.1.5 Le renouvellement annuel de projet déjà en cours peut être effectué par un comité délégué ou par le personnel de soutien désigné par le président ou son délégué.
- 5.1.6 Le président du CER ou son délégué pourrait déléguer l'évaluation éthique des nouveaux projets et le suivi des recherches en cours à un autre CER membre du réseau de la santé et des services sociaux.
- 5.1.7 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures applicables à l'évaluation et au suivi de la recherche durant une urgence publique déclarée est documentée et justifiée de manière appropriée.
- 5.1.8 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures applicables à l'évaluation et au suivi de la recherche durant une urgence publique déclarée prend fin dès que possible après qu'on (c.-à-d. le représentant autorisé d'un organisme public) en déclare officiellement la fin⁷.
- 5.1.9 Lors des évaluations faites en comité délégué à la suite d'une urgence publique déclarée il doit être déterminé par les membres si une seconde évaluation devra être faite en comité plénier après la fin de l'urgence publique déclarée ou si le comité plénier doit en être simplement informé.
- 5.1.10 La personne mandatée par l'établissement à autoriser la recherche peut déléguer ses pouvoirs pendant la période d'urgence. À défaut de procédures établies par l'établissement, le président,

⁶ EPTC2, art. 6.22.

⁷ EPTC2, art. 6.22.

son délégué, un membre du CER ou un membre du personnel de soutien, employé par l'établissement, peut autoriser la recherche de manière temporaire. Dès que possible, le CER fait part à la personne mandatée des recherches ainsi autorisées afin qu'elle les entérine.

5.1.11 À la fin de l'urgence publique déclarée, le président du CER ou son délégué, le personnel de soutien du CER et les membres du sous-comité du CER doivent évaluer l'efficacité des procédures d'urgence et formuler des recommandations afin de les améliorer.

5.2 Ordre de priorités dans les évaluations à effectuer par le CER pendant l'urgence :

5.2.1 Évaluation d'une nouvelle recherche

- Lorsqu'une demande d'évaluation d'une recherche liée à une urgence publique déclarée est reçue, celle-ci est transmise au président du CER ou encore à son délégué.
- L'évaluation de toute recherche liée à une urgence publique déclarée est prioritaire.
- L'évaluation de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

5.2.2 Évaluation en cours lors de la déclaration d'une urgence publique

- La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche liée à une urgence publique déclarée est prioritaire.
- La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche ayant un potentiel de bénéfice thérapeutique est priorisée selon la disponibilité des ressources.
- La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

5.2.3 Suivi (évaluation continue) des recherches déjà en cours

- Le chercheur avise le CER de la suspension d'une recherche lorsque la suspension a ou peut avoir un impact sur la santé ou la sécurité des participants.
- Seront évalués, selon l'ordre de priorité suivant :
 - Les renouvellements annuels
 - Les demandes de modifications majeures et les événements devant être déclarés
 - Toute autre demande
 - Les rapports de fin de projet

À la discrétion du président du CER ou de son délégué et selon les règlements applicables, les procédures d'évaluation pourraient être retardées ou suspendues temporairement, en fonction du volume de travail.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 501.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES